456 (2010) - DXO - Herr Butkovic

PDF-X3-Druckdaten - Helmut Benz KG

Combur[10] Test® UX cobas®

REF **11544373** 100 Tests

DE

Anwendungszweck: Zehnfach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von spezifischer Dichte, pH, Leukozyten, Nitrit, Protein, Glucose, Keton, Urobilinogen, Bilirubin und Blut im Urin. Zur reflexionsphotometrischen Auswertung mit Urisys 1100 oder Urilux S Geräten[a] und zur visuellen Ablesung.
Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.
Hinweis: Combur[10] Test UX Teststreifen sind nicht für die Geräte Miditron, Miditron Junior und Miditron Junior II geeignet.
a) Urisys 1100 oder Urilux S Geräte: Analysengeräte für die reflexionsphotometrische Auswertung von Urintest-streifen.

Zusammenfassung: Urinteststreifen dienen zur Messung bestimmter Urinbestandteile, die bei Nieren-, Harnwegs-, Leber- und Stoffwechselerkrankungen eine wesentliche Rolle spielen.

Testprinzip
Spezifische Dichte (SG): Der Test erfasst die Ionenkonzentration des Urins. In Anwesenheit von Kationen werden Protonen durch einen Komplexbildner freigesetzt und bewirken einen Farbumschlag des Indikators Bromthymolblau von blau über blaugrün nach gelb.
pH: Das Testpapier enthält die Indikatoren Methylrot, Phenolphtalein sowie Bromthymolblau und reagiert spezifisch mit H^+-Ionen. In frischem Urin von Gesunden liegen die pH-Werte am häufigsten zwischen 5 und 6.
Leukozyten (LEU): Der Test weist Esteraseaktivität von Granulozyten nach. Diese Esterasen spalten einen Indoxylester zu Indoxyl, das mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff reagiert. Im Urin vorkommende Bakterien, Trichomonaden oder Erythrozyten beeinflussen die Reaktion nicht.
Nitrit (NIT): Der Test beruht auf dem Prinzip der Griess'schen Probe und ist spezifisch für Nitrit. Er weist Nitrit und damit indirekt nitritbildende Keime im Urin durch eine rosa bis rote Verfärbung des Testfeldes nach. Bereits eine schwache Rosafärbung zeigt eine signifikante Bakteriurie an.
Protein (PRO): Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers eines pH-Indikators. Er reagiert besonders empfindlich auf Albumin. Chinin, Chinidin, Chloroquin, Tolbutamid und ein hoher pH-Wert (bis pH 9) beeinflussen den Test nicht.
Glucose (GLU): Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucoseoxidase/Peroxidase-Reaktion (GOD/POD-Methode). Der Test reagiert unabhängig vom pH-Wert und der spezifischen Dichte des Urins und wird nicht durch Ketonkörper gestört.
Keton (KET): Der Nachweis beruht auf dem Prinzip der Probe nach Legal und reagiert auf Acetessigsäure stärker als auf Aceton.
Urobilinogen (UBG): Ein stabiles Diazoniumsalz reagiert nahezu sofort mit Urobilinogen zu einem roten Azofarbstoff. Der Test ist spezifisch für Urobilinogen und unterliegt nicht den bekannten Störungen der Probe nach Ehrlich.
Bilirubin (BIL): Der Nachweis beruht auf der Kupplung von Bilirubin mit einem Diazoniumsalz. Schon geringste Rosatöne sind als positiv und damit pathologisch zu werten. Andere Urinbestandteile rufen eine mehr oder weniger intensive Gelbfärbung hervor.
Blut (ERY/Hb): Ähnlich wie die Peroxidase katalysieren Hämoglobin bzw. Myoglobin spezifisch die Oxidation des Indikators durch das im Testpapier enthaltene organische Hydroperoxid, wobei eine blau-grüne Färbung entsteht.
Kompensationsfeld (COMP): Dieses weiße Feld ist frei von Reagenzien. Mit Hilfe dieses Feldes kompensieren die Geräte die Eigenfarbe des Urins bei der Auswertung der Parameter Leukozyten, Nitrit, Protein, Glucose, Keton, Urobilinogen und Bilirubin.

Reagenzien: Jeder Test enthält pro cm^2 Testfeld folgende Bestandteile:
Spezifische Dichte: Ethylenglycol-bis(diaminethylether)tetraessigsäure 182,8 µg; Bromthymolblau 36 µg
pH: Bromthymolblau 13,9 µg; Methylrot 1,2 µg; Phenolphthalein 8,6 µg
Leukozyten: Indoxylcarbonsäureester 15,5 µg; Methoxymorpholinobenzoldiazoniumsalz 5,5 µg
Nitrit: 3-Hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzochinolin 33,5 µg; Sulfanilamid 29,1 µg
Protein: 3',3'',5',5''-Tetrachlorphenol-3,4,5,6-tetrabromsulfophthalein 13,9 µg
Glucose: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 103,5 µg; GOD 6 U, POD 35 U
Keton: Natriumnitroprussid 157,2 µg
Urobilinogen: 4-Methoxybenzoldiazoniumtetrafluoroborat 67,7 µg
Bilirubin: 2,6-Dichlorbenzoldiazoniumtetrafluoroborat 16,7 µg
Blut: 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 52,8 µg; 2,5-Dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexan 297,2 µg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise: In vitro Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Nutzer erhältlich.
Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Falls es versehentlich verschluckt wurde, reichlich Wasser nachtrinken.

Reagenzhandhabung: Gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit: Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum (Monatsende) haltbar.
Der Teststreifen darf nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwendet werden.
Teststreifenröhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

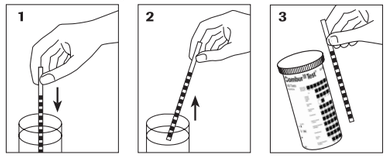
Probenentnahme und Vorbereitung: Frischen, unzentrifugierten Urin verwenden. Die Urinprobe bis zur Durchführung des Tests nicht länger als 2 Stunden stehen lassen. Wird diese Zeit überschritten, Probe vor Gebrauch mischen.
Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden. Reste von stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Urinsammelgefäß können zu falsch positiven Ergebnissen bei Blut und Glucose führen.
Keine Urinkonservierungsmittel verwenden. Die Urinproben vor Sonnenlicht schützen, da dies die Oxidation von Bilirubin und Urobilinogen hervorrufen kann und somit zu falsch niedrigen Ergebnissen bei diesen beiden Parametern führt. Medikamente, die auf sauren Testfeldern rot werden (z.B. Phenazopyridin), können zu falsch positiven Ergebnissen oder rötlichen Verfärbungen auf den Testfeldern für Nitrit, Protein, Urobilinogen und Bilirubin führen.
Zur Urinsammlung und Vorbereitung nur geeignete Röhrchen und Sammelgefäße verwenden.

Gelieferte Materialien
- Packung mit 100 Teststreifen, REF 11544373

Zusätzlich benötigte Materialien
- Urisys 1100 oder Urilux S Gerät
- Allgemein übliche Laborausrüstung

Testdurchführung
1. Für die Auswertung des Combur[10] Test UX Teststreifens mit einem Gerät bitte Bedienungshandbuch des Gerätes beachten. Die Urinprobe gründlich mischen.
2. Einen Teststreifen aus der Röhre entnehmen. Teststreifenröhre nach Entnahme sofort mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen, da sonst Fehlmessungen durch Verfärbung der Testfelder aufgrund von Feuchtigkeit nicht auszuschließen sind.
3. Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
4. Beim Herausnehmen des Streifens die seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Urin zu entfernen.
5. Teststreifen kurz (maximal 1 Sekunde) mit der seitlichen Kante und anschließend mit der Teststreifenrückseite auf einer saugenden Unterlage (z.B. Zellstofftuch) abtupfen.
6. Teststreifen gemäß Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes sofort nach dem Abtupfen in das Gerät einlegen. Bei visueller Auswertung nach 60 sec. (Leukozytentestfeld nach 60–120 Sekunden) Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist. Vergleichen Sie das 10. (Blut-) Testfeld mit beiden Farbreihen, da für Erythrozyten und Hämoglobin getrennte Farbskalen angegeben sind.Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testbezirke oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die Anweisungen in diesem Dokument für das jeweilige Gerät zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.



Qualitätskontrolle: Zur Qualitätskontrolle handelsübliche Urinkontrollen oder anderes geeignetes Kontrollmaterial einsetzen.
Hinweis: Das Auftropfen oder Pipettieren des Kontrollmaterials auf den Teststreifen kann zu falschen Werten führen.

Wichtiger Hinweis zur Angabe des Ergebnisses (für Fachpersonal)

Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23.11.2007 ist entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B1 oder B2, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird (Skalenniveau).
Die Angabe im Bericht bestimmt darüber, ob es sich um eine quantitative oder qualitative Bestimmung handelt und somit darüber, welche Regelungen für die Qualitätssicherung (B1 für quantitative Untersuchungen oder B2 für qualitative Untersuchungen) eingehalten werden müssen.
Qualitative Merkmale sind z.B. Titerstufe, + bis +++, Angabe eines Wertebereichs. Ein Merkmal ist quantitativ, wenn dessen Wert einer Skala zugeordnet ist, auf der Abstände definiert sind (metrische oder Kardinalskala).

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der Grenzen liegen.
Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung: Hat das Gerät den Teststreifen angenommen, wird er reflexionsphotometrisch gemessen. Die Ergebnisse werden automatisch berechnet und im Ergebnisbericht als "normal", "neg.", "pos." oder Konzentrationsabstufungen ausgedruckt. Die Werte auf dem Befundausdruck entsprechen, ähnlich wie die durch visuellen Farbvergleich ermittelten Resultate, jeweils bestimmten Konzentrationsbereichen. Aufgrund der unterschiedlichen spektraloptischen Eigenschaften des menschlichen Auges und der Messeinheit des Gerätes ist nicht in jedem Fall eine exakte Übereinstimmung zwischen visuell und instrumentell ermitteltem Resultat gegeben.

Einschränkungen des Verfahrens
Spezifische Dichte: Bei einem pH-Wert von 7 oder mehr ist das Testergebnis bei der visuellen Auswertung um 0,005 zu erhöhen. Die Geräte führen diese Korrektur automatisch durch. Bei geringen Mengen Protein (100-500 mg/dL) oder Ketoazidose werden tendenziell erhöhte Dichte-Werte abgelesen. Eine Erhöhung der spezifischen Dichte durch Glucosekonzentrationen > 1000 mg/dL (> 56 mmol/L) wird vom Test nicht erfasst.
Leukozyten: Formaldehyd (Stabilisator) und Medikation mit Imipenem, Meropenem und Clavulansäure können falsch-positive Reaktionen verursachen. Weist die Urinprobe eine starke Eigenfarbe auf (z.B. durch Bilirubin oder Nitrofurantoin), kann die Reaktionsfarbe überdeckt werden. Proteinausscheidungen über 500 mg/dL und Glucoseausscheidungen über 1 g/dL können ebenso wie Cephalexin und Gentamicin in hohen Tagesdosen oder Borsäure als Konservierungsmittel zu einer Abschwächung der Reaktionsfarbe führen.
Nitrit: Eine längere Verweildauer des Urins in der Blase (4-8 Stunden) ist Voraussetzung für genaue Ergebnisse. Eine Antibiotika- oder Chemotherapie sollte 3 Tage vor Durchführung des Tests unterbrochen werden. Große Mengen Ascorbinsäure verringern die Sensitivität des Tests. *Achtung:* Nitrogenoxide in der Atmosphäre können die Haltbarkeit des Nitrititestfeldes beeinflussen.
Protein: Falsch-positive Resultate können nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel) oder durch Spuren von Desinfektionsmitteln mit quartären Ammoniumgruppen sowie Chlorhexidin im Uringefäß erhalten werden.
Glucose: Der Einfluss von Ascorbinsäure wurde weitgehend beseitigt, so dass bei Glucosekonzentrationen ab 100 mg/dL auch mit hohen Ascorbinsäurekonzentrationen praktisch keine falsch-negativen Testergebnisse zu erwarten sind.
Keton: Phenylketone und Phtaleinverbindungen erzeugen auf dem Testfeld rote Farbtöne, die sich jedoch deutlich von den durch Ketonkörper hervorgerufenen violetten Farben unterscheiden und zu falsch-positiven Befunden führen können. Captopril, Mesna (Na-2-Mercaptoethansulfonat) und andere Sulfhydrylgruppen enthaltende Substanzen können falsch-positive Befunde ergeben.
Urobilinogen: Nitritkonzentrationen über 5 mg/dL oder Formaldehyd (Stabilisator) über 200 mg/dL können die Farbreaktion abschwächen.
Bilirubin: Große Mengen Ascorbinsäure verringern die Sensitivität des Tests.
Blut: Die ausgedruckten Konzentrationsangaben gelten für intakte Erythrozyten. Bei Konzentrationen von ca. 5-50 Ery/µL führt eine verstärkte Hämolyse (wie sie bei längerem Stehen des Urins eintreten kann) zu Werten, die höher als die entsprechenden, für intakte Erythrozyten angegebenen Konzentrationen sind. Ascorbinsäure hat keinen Einfluss auf den Test.
Bei Frauen kann der Test auf Blut 3 Tage vor bis 3 Tage nach der Periode verfälscht werden. Deshalb empfiehlt es sich, den Test in dieser Zeit nicht durchzuführen. Nach körperlichen Aktivitäten, wie z. B. intensivem Jogging, können erhöhte Werte bei Erythrozyten und Protein auftreten, ohne ein Zeichen einer Erkrankung zu sein.
Allgemeine Bemerkungen: Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden. Es liegen noch keine vollständigen Erkenntnisse über die Auswirkung von Medikamenten oder ihren Metaboliten auf die einzelnen Tests vor. In Zweifelsfällen ist es daher ratsam, den Test nach Absetzen eines bestimmten Medikaments zu wiederholen.

Grenzen und Bereiche
- **Visuelle Ablesung**

Messbereich
Spezifische Dichte: 1,000-1,030, **pH:** 5-9, **Leukozyten:** NEG – ~ 500 LEU/µL (3+); **Nitrit:** NEG – POS (1+); **Protein:** NEG – 500 mg/dL (5 g/L; 3+); **Glucose:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+); **Keton:** NEG – 150 mg/dL (15 mmol/L; 3+); **Urobilinogen:** NORM – 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+); **Bilirubin:** NEG – ~ 6 mg/dL (100 µmol/L; 3+), **Blut:** NEG – ~ 250 ERY/µL (4+).

Untere Messgrenzen: *Untere Nachweisgrenze*
Leukozyten: 10–25 LEU/µL; **Nitrit:** 0,05 mg/dL (11 µmol/L); **Protein:** 6 mg Albumin/dL; **Glucose:** 40 mg/dL (2,2 mmol/L); **Keton:** Für Acetessigsäure 5 mg/dL (0,5 mmol/L); **Urobilinogen:** 0,4 mg/dL (7 µmol/L); **Bilirubin:** 0,5 mg/dL (9 µmol/L); **Blut:** intakte Erythrozyten: 5 ERY/µL Hämoglobin oder hämolysierte Erythrozyten: entsprechend 10 ERY/µL.

Richtigkeit
Spezifische Dichte: ≥ 85 % bezogen auf die Refraktometermethode; **pH:** ≥ 95 % bezogen auf pH-Meter; **Leukozyten:** ≥ 90 % zur Kammerzählung; **Nitrit:** ≥ 90 % bei 10^7 grampositiven Keimen bezogen auf die Griess'sche Probe; **Protein:** 90 % zur Radialimmundiffusion; **Glucose:** ≥ 90 % zur Hexokinasemethode; **Keton:** ≥ 85 % zur photometrischen, enzymatischen Bestimmung von Acetat; **Urobilinogen:** ≥ 95 % zur Watson & Henry-Methode; **Bilirubin:** ≥ 85 % zur Gesamtbilirubinbestimmung nach Jendrassik (Direktes Bilirubin); **Blut:** ≥ 90 % zur Kammerzählung.

Grenzen und Bereiche
- **Urisys 1100 oder Urilux S Gerät**

Messbereich: Siehe oben.

Untere Messgrenzen: *Untere Nachweisgrenze*
Leukozyten: 25 LEU/µL; **Nitrit:** 0,08 mg/dL (17 µmol/L); **Protein:** 18 mg Albumin/dL; **Glucose:** 40 mg/dL (2,2 mmol/L); **Keton:** Für Acetessigsäure 5 mg/dL (0,5 mmol/L); **Urobilinogen:** 1 mg/dL (17 µmol/L); **Bilirubin:** 0,8 mg/dL (14 µmol/L); **Blut:** intakte Erythrozyten: 5 ERY/µL.

Richtigkeit[b]
Spezifische Dichte: ≥ 94 %, **pH:** ≥ 98 %, **Leukozyten:** ≥ 97 %, **Nitrit:** ≥ 92 %, ***Protein:*** 98 %, **Glucose:** ≥ 98 %, **Keton:** ≥ 98 %, **Urobilinogen:** ≥ 97 %, **Bilirubin:** ≥ 97 %, **Blut:** ≥ 98 %.
b) Die Daten zur Richtigkeit beziehen sich auf die visuelle Ablesung.

Referenzwerte: Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzwerte für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Literatur: Compendium Visual Urinalysis with Test Strips, REF 12254620

Symbole: Die folgenden Symbole werden auf den Etiketten für Roche Laborsysteme verwendet.

	Verwendbar bis		Hersteller
LOT	Chargenbezeichnung		Gebrauchsanweisung beachten
IVD	In-Vitro-Diagnostikum	CE	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79 /EG für in-vitro-diagnostische medizinische Geräte
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei)	REF	Bestellnummer

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

REF **11544373** 100 tests

FR

Domaine d'utilisation : Bandelette à dix zones réactives pour la détermination semi-quantitative de la densité urinaire, du pH, des leucocytes, des nitrites, des protéines, du glucose, des corps cétoniques, de l'urobilinogène, de la bilirubine et du sang dans l'urine.
Pour l'évaluation par réflectométrie sur les analyseurs Urisys 1100 ou Urilux S[a] et pour l'évaluation visuelle.
Usage réservé exclusivement aux professionnels.
Remarque : Les bandelettes Combur[10] Test UX ne sont pas prévues pour être utilisées avec Miditron, Miditron Junior and Miditron Junior II.
a) Analyseur Urisys 1100 ou Urilux S : analyseur pour la lecture réflectométrique de bandelettes urinaires.

Caractéristiques : Les bandelettes permettent de détecter dans l'urine certaines substances spécifiques des troubles du métabolisme et de la fonction hépatique, urinaire et rénale.

Principe du test
Densité urinaire (SG) : Le test permet d'apprécier la concentration en ions de l'urine. Il est fondé sur la libération de protons qui, en présence de cations, forment un complexe. La réaction produit un changement de couleur de l'indicateur (bleu de bromothymol) qui passe du bleu au vert bleuâtre puis au jaune.
pH : La zone réactive contient trois indicateurs : le rouge de méthyle, la phénolphtaléine et le bleu de bromothymol, et réagit de manière spécifique avec les ions H^+. Les pH les plus fréquents dans l'urine fraîchement émise de sujets sains se situent entre 5 et 6.
Leucocytes (LEU) : Le test met en évidence l'activité des estérases granulocytaires. Ces enzymes hydrolysent un ester indoxylique, conduisant ainsi à la formation d'indoxyle qui réagit avec un sel de diazonium pour donner un dérivé coloré violet. Les bactéries, les trichomonas ou les érythrocytes présents dans l'urine n'influencent pas la réaction.
Nitrites (NIT) : Le test repose sur le principe de la réaction de Griess et est spécifique des nitrites. Il met en évidence les nitrites, et donc indirectement les germes nitrites positifs présents dans l'urine, par la coloration rose à rouge de la zone réactive. Une coloration rose, même pâle, indique déjà une bactériurie significative.
Protéines (PRO) : Le test est fondé sur le principe de l'erreur protéique des indicateurs de pH. Il est particulièrement sensible à l'albumine. La quinine, la quinidine, la chloroquine et le tolbutamide, ainsi qu'un pH élevé (jusqu'à 9) n'influencent pas le test.
Glucose (GLU) : La détection repose sur la réaction glucose-oxydase/peroxydase (méthode GOD-POD) spécifique du glucose. Le test est indépendant du pH et de la densité urinaire, et n'est pas influencé par la présence de corps cétoniques.
Corps cétoniques (KET) : La détection repose sur le principe de la réaction de Legal. Le test réagit plus fortement à l'acide acéto-acétique qu'à l'acétone.
Urobilinogène (UBG) : Un sel de diazonium stable forme presque instantanément un dérivé azoïque rouge avec l'urobilinogène. Le test est spécifique à l'urobilinogène et ne connaît pas les perturbations auxquelles est soumis le test d'Ehrlich.
Bilirubine (BIL) : La détection repose sur le couplage d'un sel de diazonium avec la bilirubine, formant ainsi un dérivé azoïque coloré. Toute coloration rose, même pâle, doit être interprétée comme un résultat positif et donc pathologique. Les autres constituants de l'urine sont à l'origine d'une coloration jaune plus ou moins intense.
Sang (ERY/Hb) : L'hémoglobine et la myoglobine catalysent l'oxydation de l'indicateur par l'hydroperoxyde organique contenu dans la zone réactive pour donner une coloration bleu-vert.
Zone de compensation : Cette zone blanche ne contient pas de réactif et permet à l'analyseur de compenser la coloration propre à l'urine lors des tests leucocytes, nitrites, protéines, glucose, corps cétoniques, urobilinogène et bilirubine.

Réactifs : Chaque zone réactive contient les concentrations suivantes par cm^2 :
Densité urinaire : EGTA 182,8 µg, bleu de bromothymol 36 µg
pH : bleu de bromothymol 13,9 µg ; rouge de méthyle 1,2 µg ; phénolphtaléine 8,6 µg
Leucocytes : ester indoxylique 15,5 µg ; sel de méthoxymorpholinobenzènediazonium 5,5 µg
Nitrites : THBCH 33,5 µg ; sulfanilamide 29,1 µg
Protéines : TTS 13,9 µg
Glucose : TMB 103,5 µg ; GOD 6 U, POD 35 U
Corps cétoniques : nitroprussiate sodique 157,2 µg
Urobilinogène : sel de méthoxybenzènediazonium 67,7 µg
Bilirubine : sel de dichlorobenzènediazonium-tétrafluoroborate 16,7 µg
Sang : tétraméthylbenzidine 52,8 µg ; DHHP 297,2 µg

Précautions d'emploi et mises en garde : Pour diagnostic *in vitro*
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
Le bouchon du tube de bandelettes contient un dessiccant non toxique, à base de salicate, qui ne doit pas être retiré. En cas d'ingestion, boire abondamment.

Préparation des réactifs : Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Conservation et stabilité : Conserver le conditionnement entre 2 et 30 °C. Les bandelettes sont stables dans le tube d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement (fin du mois).
Ne pas utiliser les bandelettes après la date de péremption indiquée.
Bien refermer le tube immédiatement après avoir extrait une bandelette.

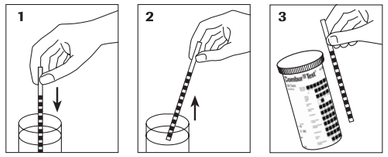
Prélèvement et préparation des échantillons : Utiliser de l'urine fraîchement émise, non centrifugée.
Ne pas effectuer l'analyse avec des échantillons d'urine recueillis depuis plus de 2 heures. Si l'urine a reposé un certain temps, mélanger avant emploi.
Pour le recueil de l'urine, n'utiliser que des récipients propres et bien rincés. Des traces d'antiseptiques très oxydants dans le récipient de recueil de l'échantillon peuvent conduire à des résultats faussement positifs pour le sang et le glucose. Ne pas utiliser de conservateurs de l'urine. Protéger l'urine des rayons solaires : l'obtention de résultats artificiellement bas pour la bilirubine et l'urobilinogène suite à une oxydation peut ainsi être évitée. Les médicaments qui deviennent rouges en milieu acide (par ex. la phénazopyridine) peuvent conduire à l'obtention de résultats faussement positifs ou à une coloration rougeâtre des zones réactives pour les nitrites, les protéines, l'urobilinogène et la bilirubine.
Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Matériel fourni
- Conditionnement de 100 bandelettes, REF 11544373

Matériel auxiliaire nécessaire
- Analyseur Urisys 1100 ou Urilux S
- Equipement habituel de laboratoire

Réalisation du test
1. Pour l'évaluation de la bandelette Combur[10] Test UX avec un analyseur, lire les instructions données dans le manuel d'utilisation de l'appareil. Bien mélanger l'échantillon d'urine.
2. Sortir une bandelette du tube. Refermer le tube immédiatement à l'aide du bouchon d'origine contenant un dessiccant pour éviter que l'humidité altère la couleur des zones réactives et conduise à l'obtention de résultats erronés.
3. Immerger brièvement (environ 1 seconde) la bandelette dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives soient recouvertes.
4. Egoutter la bandelette en passant la tranche de celle-ci contre le bord du récipient de manière à élimine l'excès d'urine.
5. Tamponner brièvement (1 seconde au maximum) la tranche et le dos de la bandelette sur une surface absorbante (serviette de cellulose par ex.).
6. Insérer ensuite immédiatement la bandelette dans l'appareil (conformément au mode d'emploi de l'analyseur). Pour l'évaluation visuelle, comparer au bout de 60 secondes (60 à 120 secondes pour la zone réactive des leucocytes) les couleurs obtenues avec celles de l'étiquette et choisir la valeur du bloc de couleur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive. La couleur de la 10e zone réactive (sang) doit être comparée avec deux échelles colorimétriques, celle pour les érythrocytes et celle pour l'hémoglobine. Toute coloration n'apparaissant qu'à la périphérie des zones réactives ou survenant après plus de 2 minutes n'a aucune signification diagnostique.

Pour obtenir des performances analytiques optimales, suivre dans le présent document, les instructions correspondant à l'analyseur utilisé. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au mode d'emploi approprié.



Contrôle de qualité : Pour le contrôle de qualité, utiliser les contrôles pour l'urine disponibles dans le commerce ou un autre matériel de contrôle approprié.
Remarque : L'utilisation de flacons compte-gouttes ou de pipettes pour le dépôt du matériel de contrôle sur la bandelette peut conduire à l'obtention de résultats erronés.

Note importante pour le compte rendu des résultats (pour usagers professionnels) :

Selon la directive du 23.11.2007 de l'Association Médicale Allemande pour l'Assurance Qualité au laboratoire médical, le laboratoire doit indiquer si le résultat appartient à la catégorie B1 ou B2 dans le compte rendu des résultats (échelle de mesure).
La mention spécifiée définit si la détermination est quantitative ou qualitative et, par conséquent, les exigences légales relatives à l'assurance qualité (B1 pour les déterminations quantitatives ou B2 pour les déterminations qualitatives) à respecter.
Un résultat qualitatif s'exprime sous la forme d'un intervalle de valeurs (par ex. + à +++), de concentrations/couleurs définis. Un résultat quantitatif s'exprime sous la forme d'un chiffre correspondant à une unité de valeur mesurée.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les limites définies.
Chaque laboratoire devra établir les mesures correctives à suivre si les résultats se situent en dehors de ces limites.
Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats : Une fois acceptée par l'analyseur, la bandelette est mesurée par réflectophotométrie. Les résultats sont calculés automatiquement et imprimés dans un rapport avec les mentions « NORM », « NEG », « POS », ou sous forme de concentration.
Comme les résultats obtenus par évaluation visuelle, chaque concentration indiquée dans le rapport correspond à un domaine de concentrations défini. En raison des propriétés d'évaluation quelque peu différentes de l'œil humain et de l'unité de mesure de l'appareil, il n'y a pas toujours de concordance exacte entre les résultats déterminés visuellement et ceux obtenus sur les appareils.

Limites du test
Densité urinaire : Si le pH est supérieur ou égal à 7, le résultat doit être augmenté de 0,005 en cas d'évaluation visuelle. Les analyseurs effectuent cette correction automatiquement. Un faible taux protéique (entre 100 et 500 mg/dL), de même qu'une acidocétose ont tendance à conduire à des résultats faussement élevés. Le test ne tient pas compte d'une augmentation de la densité urinaire causée par une concentration de glucose > 1000 mg/dL (> 56 mmol/L).
Leucocytes : Le formaldéhyde (agent stabilisant) et les médicaments contenant de l'imipénème, du méropénème ou de l'acide clavulanique peuvent être à l'origine de résultats faussement positifs. Si l'urine est fortement colorée par des substances endogènes (bilirubine ou nitrofurantoïne, par ex.), la couleur de réaction peut se trouver intensifiée. La couleur de réaction peut être atténuée par une protéinurie supérieure à 500 mg/dL ou une glucosurie supérieure à 1 g/dL, par de fortes doses journalières de céfalexine ou de gentamicine ou par l'acide borique (conservateur).
Nitrites : Pour obtenir un résultat fiable, il est indispensable que l'urine ait séjourné longtemps dans la vessie (4 à 8 heures). Toute antibiothérapie ou chimiothérapie doit être suspendue 3 jours avant l'analyse. De fortes concentrations en acide ascorbique diminuent la sensibilité du test. *Attention :* Les oxydes d'azote présents dans l'atmosphère peuvent avoir une influence sur la stabilité de la zone réactive des nitrites.
Protéines : Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin) ou s'il reste des traces de chlorhexidine ou d'antiseptique à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine.
Glucose : L'influence de l'acide ascorbique est largement éliminée. Il n'y a, pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL, pratiquement pas de résultats faussement négatifs.
Corps cétoniques : Les phénylcétones et les phtaléines donnent des teintes rouges qui se distinguent toutefois nettement des couleurs violettes obtenues avec les corps cétoniques. Le captopril, le mesna (mercapto-2-éthane-sulfonate de sodium) ainsi que d'autres substances contenant des groupes sulfhydryles peuvent conduire à des résultats faussement positifs.
Urobilinogène : Les concentrations en nitrites supérieures à 5 mg/dL ou de formaldéhyde (agent stabilisant) supérieures à 200 mg/dL peuvent conduire à une atténuation de la couleur de réaction.
Bilirubine : De fortes concentrations en acide ascorbique diminuent la sensibilité du test.
Sang : Les valeurs imprimées par l'appareil correspondent aux érythrocytes intacts. Une hémolyse importante d'environ 5–50 Ery/µL (pouvant se produire après conservation prolongée de l'urine), conduit à l'obtention de valeurs supérieures à celles que donnerait la concentration correspondante en érythrocytes intacts. L'acide ascorbique n'a pratiquement aucune influence sur le résultat du test.
Chez la femme, le test de détection du sang peut être faussé s'il est effectué entre 3 jours avant et 3 jours après la menstruation. Il est donc conseillé de ne pas effectuer le test durant cette période. Des taux élevés d'érythrocytes et de protéines peuvent être observés après une activité physique (jogging intensif, par ex.) et n'indiquent pas la présence d'une pathologie.
Remarques générales : Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens. L'influence de médicaments ou de métabolites de médicaments sur le test n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est recommandé de refaire le test après arrêt du traitement.

Limites et intervalles de mesure
- **Pour l'évaluation visuelle**

Domaine de mesure
Densité urinaire : 1,000-1,030, **pH :** 5-9, **Leucocytes :** NEG – ~ 500 LEU/µL (3+), **Nitrites :** NEG – POS (1+), **Protéines :** NEG – 500 mg/dL (5 g/L ; 3+), **Glucose :** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L ; 4+), **Corps cétoniques :** NEG – 150 mg/dL (15 mmol/L ; 3+), **Urobilinogène :** NORM – 12 mg/dL (200 µmol/L ; 4+), **Bilirubine :** NEG – ~ 6 mg/dL (100 µmol/L ; 3+), **Sang :** NEG – ~ 250 ERY/µL (4+).

Limites inférieures de mesure : *Limite inférieure de détection*
Leucocytes : 10–25 LEU/µL, **Nitrites :** 0,05 mg/dL (11 µmol/L), **Protéines :** 6 mg albumine/dL, **Glucose :** 40 mg/dL (2,2 mmol/L), **Corps cétoniques :** pour l'acide acéto-acétique 5 mg/dL (0,5 mmol/L) **Urobilinogène :** 0,4 mg/dL (7 µmol/L), **Urobilinogène :** 0,5 mg/dL (9 µmol/L), **Sang :** érythrocytes intacts : 5 ERY/µL hémoglobine ou érythrocytes lysés : correspondant à 10 ERY/µL

Exactitude
Densité urinaire : ≥ 85 % par rapport à la technique du réfractomètre, **pH :** ≥ 95 % par rapport à la technique du pH-mètre, **Leucocytes :** ≥ 90 % par rapport à la numération cellulaire, **Nitrites :** ≥ 90 % pour 10^7 de germes gram positifs par rapport au principe de Griess, **Protéines :** 90 % par rapport à l'immunodiffusion radiale, **Glucose :** ≥ 90 % par rapport à la méthode à l'hexokinase, **Corps cétoniques :** ≥ 85 % par rapport au dosage enzymatique par photométrie de l'acétate, **Urobilinogène :** ≥ 95 % par rapport à la méthode de Watson & Henry, **Bilirubine :** ≥ 85 % par rapport au dosage de la bilirubine totale selon la méthode de Jendrassik (bilirubine directe), **Sang :** ≥ 90 % par rapport à la numération cellulaire

Limites et intervalles de mesure
- **Analyseur Urisys 1100 ou Urilux

456 (2010) - DXO - Herr Butkovic

PDF-X3-Druckdaten - Helmut Benz KG

REF **11544373** 100 test

IT

Finalità d'uso: Striscia reattiva per la determinazione semiquantitativa dei seguenti 10 parametri: peso specifico, pH, leucociti, nitriti, proteine, glucosio, corpi chetonici, urobilinogeno, bilirubina e sangue nell'urina. Per la valutazione mediante fotometria a riflessione con l'analizzatore Urisys 1100 o Urilux S[a] e per la lettura visiva. Solo per uso professionale.
Nota: le strisce reattive Combur[10] Test UX non sono utilizzabili con gli strumenti Miditron, Miditron Junior e Miditron Junior II.
a) Analizzatore Urisys 1100 o Urilux S: analizzatore per la fotometria a riflessione di strisce reattive per urina.

Sommario: Le strisce reattive vengono usate per misurare alcuni componenti nell'urina che sono significativi nell'ambito di disturbi renali, urinari, epatici e metabolici.

Principio del test
Peso specifico (SG): il test rileva la concentrazione di ioni nell'urina. In presenza di cationi, i protoni vengono rilasciati da un agente complessante, provocando nell'indicatore blu bromotimolo un cambiamento di colore da blu a blu-verde a giallo.
pH: la zona reattiva del test contiene gli indicatori rosso metile, fenolftaleina e blu bromotimolo, e reagisce specificamente con gli ioni H^+. Nell'urina fresca di soggetti sani, i valori di pH più frequenti sono compresi tra 5 e 6.
Leucociti (LEU): il test rileva l'attività esterasica dei granulociti. Tali esterasi provocano la scissione dell'estere indossilico in indossile che, reagendo con un sale di diazonio, dà luogo ad un colorante violetto. La reazione non subisce interferenze da batteri, da tricomonadi o da eritrociti presenti nell'urina.
Nitriti (NIT): il test, specifico per i nitriti, si basa sul principio della reazione di Griess. I nitriti, e quindi indirettamente i batteri presenti nell'urina che producono i nitriti, vengono rilevati attraverso una colorazione rosa-rossa della zona reattiva. Già una leggera colorazione rosa indica una batteriuria significativa.
Proteine (PRO): il test si basa sul principio dell'errore proteico di un indicatore di pH ed è particolarmente sensibile per l'albumina. La chinina, la chinidina, la clorochina e la tolbutamide nonché valori di pH elevati (fino a 9) non interferiscono sul test.
Glucosio (GLU): la determinazione del glucosio avviene secondo la reazione specifica glucosio ossidasi/perossidasi (metodo GOD/POD). Il test è indipendente dal pH e dal peso specifico dell'urina, e non viene influenzato dalla presenza di corpi chetonici.
Corpi chetonici (KET): il test è basato sul principio della prova di Legal, ed è più sensibile per l'acido acetacetico che per l'acetone.
Urobilinogeno (UBG): un sale di diazonio stabile reagisce con l'urobilinogeno, dando luogo, quasi istantaneamente, ad un azocomposto rosso. Il test è specifico per l'urobilinogeno e non è suscettibile alle note interferenze della prova di Ehrlich.
Bilirubina (BIL): il test si basa sull'accoppiamento della bilirubina con un sale di diazonio. Persino una lievissima colorazione rosa è da considerare come un risultato positivo e cioè patologico. Altri componenti dell'urina determinano una colorazione gialla più o meno intensa.
Sangue (ERY/Hb): l'azione perossidasi-simile dell'emoglobina e della mioglobina catalizzano in modo specifico l'ossidazione dell'indicatore per mezzo dell'idroperossido organico contenuto nella zona reattiva, dando luogo ad una colorazione blu-verde.
Zona di compensazione: questo campo bianco, che è privo di reattivi, permette la compensazione strumentale del colore proprio dell'urina durante l'analisi di leucociti, nitriti, proteine, glucosio, corpi chetonici, urobilinogeno e bilirubina.

Reagenti: Componenti della zona reattiva per cm^2:
Peso specifico: acido etilenglicol-bis(diaminoetileter)tetraacetico 182,8 µg; blu bromotimolo 36 µg
pH: blu bromotimolo 13,9 µg; rosso metile 1,2 µg; fenolftaleina 8,6 µg
Leucociti: estere di acido indossilcarbonico 15,5 µg; sale di metossi-morfolinobenzolo-diazonio 5,5 µg
Nitriti: 3-idrossi-1,2,3,4-tetraidro-7,8-benzochinolina 33,5 µg; sulfanilamide 29,1 µg
Proteine: 3',3'',5',5'' -tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrabromosulfoftaleina 13,9 µg
Glucosio: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 103,5 µg; GOD 6 U, POD 35 U
Corpi chetonici: sodio nitroprussiato 157,2 µg
Urobilinogeno: tetrafluoroborato di 4-metossibenzendiazonio 67,7 µg
Bilirubina: tetrafluoroborato di 2,6-diclorobenzendiazonio 16,7 µg
Sangue: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 52,8 µg; 2,5-dimetil-2,5-diidroperossiesano 297,2 µg

Precauzioni e avvertenze: Per uso diagnostico *in vitro*.
Osservare le precauzioni normalmente adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
Il tappo del flacone contenente le strisce reattive contiene un essiccante non tossico a base di silicato, che non deve essere rimosso. In caso di ingerimento, bere molta acqua.

Utilizzo dei reattivi: Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità: Conservare la confezione a 2–30 °C. Le strisce reattive sono stabili fino alla data di scadenza (fine del mese) indicata sulla scatola se conservate nel contenitore originario.
Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza indicata.
Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia reattiva.

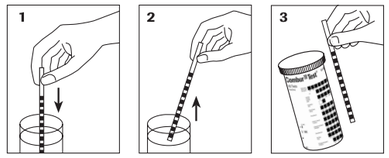
Prelievo e preparazione dei campioni: Impiegare urina fresca e non centrifugata. Il campione di urina non deve riposare più di 2 ore prima dell'esecuzione del test. In caso di un riposo più lungo, mescolarlo prima dell'uso.
Impiegare solo contenitori per l'urina che siano stati accuratamente lavati e perfettamente puliti. Residui di detergenti e di sostanze disinfettanti fortemente ossidanti nel contenitore per la raccolta del campione possono causare risultati falsamenti positivi nelle determinazioni del sangue e del glucosio. Non aggiungere conservanti all'urina. I campioni di urina devono essere conservati al riparo dalla luce solare poiché l'ossidazione della bilirubina e dell'urobilinogeno così indotta porterebbe a risultati troppo bassi per questi due parametri. I farmaci che diventano rossi in un ambiente acido (ad es. fenazopiridina) possono provocare risultati falsamente positivi o colorazioni rossastre delle zone reattive per i nitriti, le proteine, l'urobilinogeno e la bilirubina.
Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Materiali a disposizione
- Confezione da 100 strisce reattive, REF 11544373

Materiali necessari (ma non forniti)
- Analizzatore Urisys 1100 o Urilux S
- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione
1. Per le istruzioni relative alla valutazione delle strisce reattive Combur[10] Test UX con un analizzatore, fare riferimento al manuale d'uso dello strumento. Mescolare bene il campione di urina.
2. Togliere una striscia reattiva dal contenitore. Richiudere immediatamente il contenitore con l'apposito tappo contenente il relativo essiccante; in caso contrario l'umidità potrebbe alterare la colorazione delle zone reattive, provocando misurazioni errate.
3. Immergere brevemente (circa 1 secondo) la striscia reattiva nel campione di urina, assicurandosi che tutte le zone reattive siano coperte dal campione.
4. Estrarre la striscia strofinandola sul bordo del recipiente al fine di eliminare l'eccesso di urina.
5. Asciugare brevemente (non più di 1 secondo) l'angolo laterale e quindi il retro della striscia reattiva su una superficie assorbente (ad es. un panno di carta).
6. Inserire quindi immediatamente la striscia reattiva nello strumento come indicato nel manuale d'uso dell'analizzatore. Per la lettura visiva confrontare, dopo 60 secondi (per la zona reattiva relativa ai leucociti: dopo 60–120 secondi), i colori delle zone reattive con la scala cromatica di riferimento riportata sull'etichetta del flacone e assegnare sempre il valore che corrisponde al colore che si avvicina maggiormente. Confrontare la zona reattiva 10 (per il sangue) con entrambe le scale cromatiche, dato che per eritrociti ed emoglobina sono indicate due scale di colore separate. Variazioni di colore che possono verificarsi solo ai margini delle zone reattive oppure dopo più di 2 minuti sono prive di significato diagnostico.

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione.
Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.



Controllo di qualità
Per il controllo di qualità, impiegare controlli per l'urina disponibili in commercio o altro materiale di controllo appropriato.
Nota: l'applicazione del materiale di controllo sulla striscia reattiva con un flacone contagocce o con una pipetta può provocare valori scorretti.

Nota importante relativa alla registrazione dei risultati (per gli utilizzatori professionali)

In Germania, ovvero dove vengono prodotte le strisce, è prevista una normativa della Bundesärztekammer (Ordine dei Medici Tedeschi) del 23/11/2007 relativa alla garanzia di qualità, che definisce la classificazione dei risultati ottenuti dai test di laboratorio.
Detta specificazione sul referto, valida solo per la Germania, definisce se una determinazione è quantitativa (B1) o qualitativa (B2) e, quindi, quali sono i requisiti legali relativi alla garanzia di qualità da seguire.
Le caratteristiche qualitative sono, ad esempio, livelli del titolo, concentrazioni/range di colori (da + a +++) o un intervallo definito di valori. Un valore è invece quantitativo quando è assegnabile ad una scala metrica.

Gli intervalli e limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti.
Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti.
Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo: Dopo che la striscia reattiva è stata riconosciuta dallo strumento, viene misurata mediante la fotometria a riflessione. I risultati vengono calcolati automaticamente e poi riportati come "normale", "neg.", "pos." o sotto forma di valori di concentrazione. Come i risultati ottenuti mediante il confronto visivo di colori, ogni valore stampato dallo strumento corrisponde ad un intervallo di concentrazioni definito. Comunque, le diverse caratteristiche spettrali esistenti tra l'occhio umano e l'unità di misura ottica dello strumento fanno sì che i valori stampati dallo strumento possano discostarsi leggermente da quelli ottenuti tramite la lettura visiva.

Limiti del metodo
Peso specifico: alla lettura visiva, si deve addizionare 0,005 al risultato se l'urina ha un pH di 7 o più alto. Gli strumenti effettuano tale correzione automaticamente. In presenza di basse quantità di proteine (100–500 mg/dL) o di chetoacidosi, le misurazioni del peso specifico tendono ad essere elevate. Un aumento del peso specifico a causa di concentrazioni di glucosio superiori a 1000 mg/dL (56 mmol/L) non viene indicato dal test.
Leucociti: la formaldeide (stabilizzante) e terapie con imipenem, meropenem e acido clavulanico possono causare reazioni falsamente positive. Se il campione di urina è fortemente colorato (ad esempio a causa della presenza di bilirubina o di nitrofurantoina), la reazione colorimetrica può risultare intensificata per un "effetto additivo". Un'escrezione di proteine urinarie superiore a 500 mg/dL o di glucosio urinario superiore a 1 g/dL può provocare un'attenuazione del colore di reazione, così come la cefalexina o la gentamicina se somministrate in alte dosi giornaliere, o come l'acido borico se impiegato come conservante.
Nitriti: una lunga ritenzione dell'urina nella vescica (4–8 ore) è condizione determinante di un risultato attendibile. Terapie a base di antibiotici o di chemioterapici devono essere sospese 3 giorni prima dell'esecuzione del test. Alte quantità di acido ascorbico provocano una diminuzione della sensibilità del test. *Attenzione:* ossidi di azoto presenti nell'atmosfera possono interferire con la stabilità del test dei nitriti.
Proteine: risultati falsamente positivi possono ottenersi dopo infusioni di polivinilpirrolidone (succedaneo del sangue) oppure quando i recipienti dell'urina contengono clorexidina o residui di disinfettanti a base di gruppi di ammonio quaternario.
Glucosio: l'interferenza dovuta all'acido ascorbico è stata quasi completamente eliminata; pertanto, con concentrazioni di glucosio di 100 mg/dL o superiori, la presenza di acido ascorbico, anche in quantità elevate, verosimilmente non dà origine a falsi negativi.
Corpi chetonici: i fenilchetoni ed i composti della ftaleina danno luogo ad una colorazione rossastra della zona reattiva che, nonostante sia nettamente differenziabile dal violetto dei corpi chetonici, può provocare risultati falsamente positivi. Il captopril, il mesna (sale di sodio dell'acido 2-mercaptoetansolfonico) e altre sostanze contenenti gruppi sulfidrilici possono dare risultati falsamente positivi.
Urobilinogeno: concentrazioni di nitriti superiori a 5 mg/dL o di formaldeide (stabilizzante) superiori a 200 mg/dL possono provocare una diminuzione della reazione di colore.
Bilirubina: alte quantità di acido ascorbico provocano una diminuzione della sensibilità del test.
Sangue: i valori stampati dallo strumento si riferiscono agli eritrociti intatti. A concentrazioni di ca. 5–50 ERY/µL, un'emolisi significativa (che può manifestarsi in caso di una prolungata conservazione dell'urina) provoca valori più alti di quelli osservabili alla corrispondente concentrazione di eritrociti intatti. L'acido ascorbico, di fatto, non ha effetti sul test.
Nelle donne il test per il sangue può risultare falsato se eseguito 3 giorni prima sino a 3 giorni dopo il periodo mestruale. Si consiglia pertanto di non eseguire il test in tale arco di tempo. Un'intensa attività fisica, per es. jogging, può condurre a valori elevati di eritrociti e proteine, senza per questo essere sintomo patologico.
Nota generale: ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche. Non è ancora completamente nota l'influenza dei farmaci o dei loro metaboliti sui singoli parametri delle strisce reattive. Nei casi dubbi si consiglia pertanto di ripetere il test dopo aver sospeso la terapia.

Limiti ed intervalli
- **Con lettura visiva**

Intervallo di misura
Peso specifico: 1,000–1,030, **pH:** 5–9, **leukociti:** NEG – ~500 LEU/µL (3+), **nitriti:** NEG – POS (1+), **proteine:** NEG – 500 mg/dL (5 g/L; 3+), **glucosio:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+), **corpi chetonici:** NEG – 150 mg/dL (15 mmol/L; 3+), **urobilinogeno:** NORM – 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+), **bilirubina:** NEG – ~6 mg/dL (100 µmol/L; 3+), **sangue:** NEG – ~250 ERY/µL (4+).

Limiti inferiori di misura*: Limite di sensibilità inferiore*
Leucociti: 10–25 LEU/µL, **nitriti:** 0,05 mg/dL (11 µmol/L), **proteine:** 6 mg di albumina/dL, **glucosio:** 40 mg/dL (2,2 mmol/L), **corpi chetonici:** per l'acido aceto-acetico 5 mg/dL (0,5 mmol/L), **urobilinogeno:** 0,4 mg/dL (7 µmol/L), **bilirubina:** 0,5 mg/dL (9 µmol/L), **sangue:** eritrociti intatti: 5 ERY/µL di emoglobina, o eritrociti emolizzati: corrispondente a 10 ERY/µL.

Accuratezza
Peso specifico: ≥85 % rispetto al metodo rifrattometrico, **pH:** ≥95 % rispetto al pH-metro, **leucociti:** ≥90 % rispetto alla conta al microscopio, **nitriti:** ≥90 % per 10^7 organismi gram-positivi rispetto alla reazione di Griess, **proteine:** 90 % rispetto all'immunodiffusione radiale, **glucosio:** ≥90 % rispetto al metodo con l'esochinasi, **corpi chetonici:** ≥85 % rispetto alla determinazione fotometrica enzimatica dell'acetato, **urobilinogeno:** ≥95 % rispetto al metodo di Watson & Henry, **bilirubina:** ≥85 % rispetto alla determinazione della bilirubina totale con il metodo di Jendrassik (bilirubina diretta), **sangue:** ≥90 % rispetto alla conta al microscopio.

Limiti ed intervalli
- **Analizzatore Urisys 1100 o Urilux S**

Intervallo di misura*:* Vedere sopra.

Limiti inferiori di misura: *Limite di sensibilità inferiore*
Leucociti: 25 LEU/µL, **nitriti:** 0,08 mg/dL (17 µmol/L), **proteine:** 18 mg di albumina/dL, **glucosio:** 40 mg/dL (2,2 mmol/L), **corpi chetonici:** per l'acido aceto-acetico 5 mg/dL (0,5 mmol/L), **urobilinogeno:** 1 mg/dL (17 µmol/L), **bilirubina:** 0,8 mg/dL (14 µmol/L), **sangue:** eritrociti intatti: 5 ERY/µL.

Accuratezza [b]
Peso specifico: ≥94 %, **pH:** ≥98 %, **leucociti:** ≥97 %, **nitriti:** ≥92 %, **Proteine:** 98 %, **glucosio:** ≥98 %, **Corpi chetonici:** ≥98 %, **urobilinogeno:** ≥97 %, **Bilirubina:** ≥97 %, **sangue:** ≥98 %.
b) I dati relativi all'accuratezza si riferiscono alla lettura visiva.

Valori di riferimento: Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Letteratura: Compendium Visual Urinalysis with Test Strips, REF 12254620.

Simboli: I seguenti simboli vengono impiegati nelle confezioni di reattivi per i sistemi di laboratorio di Roche.

	Utilizzare entro		Fabbricante
LOT	Codice del lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	CE	Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
	Limiti di temperatura (Conservare a)	REF	Numero di catalogo

Le aggiunte o modifiche significative sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

REF **11544373** 100 tests

NL

Beoogd gebruik: Teststroken met 10 testvelden voor de semi-kwantitatieve bepaling van soortelijk gewicht, pH, leukocyten, nitriet, eiwit, glucose, ketonlichamen, urobilinogeen, bilirubine en bloed in urine. Voor het meten en beoordelen door middel van reflectiefotometrie met Urisys 1100 of Urilux S [a] en voor visuele aflezing. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
NB: Combur[10] Test UX-teststroken zijn niet geschikt voor gebruik met Miditron, Miditron Junior en Miditron Junior II.
a) Urisys 1100 en Urilux S: analyseapparaten voor de reflectiefotometrische aflezing van urineteststroken.

Samenvatting: Urineteststroken worden gebruikt voor het meten van bepaalde bestanddelen in urine die van betekenis zijn bij aandoeningen van de nieren, de urinewegen en de lever en bij metabole stoornissen.

Testprincipe
Soortelijk gewicht (SG): Met deze test wordt de ionenconcentratie van de urine bepaald. In aanwezigheid van kationen komen uit een complexvormend agens protonen vrij, die een kleuromslag van de indicator broomthymolblauw van blauw via blauwgroen naar geel veroorzaken.
pH: Het testpapiertje bevat de indicatoren methylrood, fenolftaleïne en broomthymolblauw, en reageert specifiek met H^+-ionen. De pH-waarden in verse urine van gezonde personen ligt meestal tussen 5 en 6.
Leukocyten (LEU): De test toont de aanwezigheid aan van granulocytesterasen. Deze esterasen splitsen een indoxylester, waarna het hierbij vrijgekomen indoxyl met een diazoniumzout reageert onder vorming van een violette kleurstof. De reactie wordt niet beïnvloed door in urine voorkomende bacteriën, trichomonas of erytrocyten.
Nitriet (NIT): De test is gebaseerd op het principe van de test van Griess en is specifiek voor nitriet.
De reactie toont door een roze tot rode verkleuring van het testvlak de aanwezigheid aan van nitriet en daarmee indirect van nitrietvormende bacteriën in de urine. Zelfs een zwakke, roze kleurvorming is een indicatie voor een significante bacteriurie.
Eiwit (PRO): De test is gebaseerd op het principe van de eiwitfout van een pH-indicator en is in het bijzonder gevoelig voor albumine. De test wordt niet beïnvloed door kinine, kinidine, chloroquine en tolbutamide, noch door een hoge pH-waarde (tot pH 9).
Glucose (GLU): De bepaling van glucose is gebaseerd op de specifieke glucoseoxidase-/peroxidase-reactie (GOD/POD-methode). De test is onafhankelijk van de pH en het soortelijk gewicht van de urine en wordt niet gestoord door de aanwezigheid van ketonlichamen.
Ketonlichamen (KET): De test is gebaseerd op het principe van de proef van Legal en is gevoeliger voor acetylazijnzuur dan voor aceton.
Urobilinogeen (UBG): Een stabiel diazoniumzout reageert bijna onmiddellijk met urobilinogeen, waarbij een rode azokleurstof wordt gevormd. De test is specifiek voor urobilinogeen en is niet gevoelig voor de factoren, die de test van Ehrlich storen.
Bilirubine (BIL): De test is gebaseerd op de koppeling van bilirubine aan een diazoniumzout. Zelfs de geringste roze verkleuring is een positief, d.w.z. pathologisch, resultaat. Andere bestanddelen van de urine veroorzaken een meer of minder sterke gele verkleuring.
Bloed (ERY/Hb): De peroxidaseachtige werking van hemoglobine en myoglobine katalyseert door middel van het organische waterstofperoxide in het testpapiertje specifiek de oxidatie van de indicator, waardoor deze blauwgroen verkleurt.
Compensatieveld: Dit witte veld, dat niet met reagentia geïmpregneerd is, maakt tijdens het testen op leukocyten, nitriet, eiwit, glucose, ketonlichamen, urobilinogeen en bilirubine instrumentele compensatie voor de intrinsieke kleur van urine mogelijk.

Reagentia: Elke test bevat per 1 cm^2 testveld het volgende:
Soortelijk gewicht: Ethyleenglycol-bis(diamino-ethylether)tetra-azijnzuur 182,8 µg; broomthymolblauw 36 µg.
pH: Broomthymolblauw 13,9 µg; methylrood 1,2 µg; fenolftaleïne 8,6 µg.
Leukocyten: Indoxylcarbonzuurester 15,5 µg; methoxymorfolinobenzeendiazoniumzout 5,5 µg.
Nitriet: 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33,5 µg; sulfanilamide 29,1 µg.
Eiwit: 3',3'',5',5'' -tetrachloorfenol-3,4,5,6-tetrabroomsulfoftaleïne 13,9 µg.
Glucose: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 103,5 µg; GOD 6 U; POD 35 U.
Ketonlichamen: Natriumnitroprusside 157,2 µg.
Urobilinogeen: 4-methoxybenzeendiazoniumtetrafluorboraat 67,7 µg.
Bilirubine: 2,6-dichloorbenzeendiazoniumtetrafluorboraat 16,7 µg.
Bloed: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 52,8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexaan 297,2 µg.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen: Voor in vitro diagnostisch gebruik.
Neem alle normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn bij het werken met laboratoriumreagentia.
De afvoer van alle afvalmaterialen dient overeenkomstig lokale voorschriften te geschieden.
Het blad met veiligheidsgegevens is voor beroepsmatige gebruikers op verzoek verkrijgbaar.
De dop van de teststrookenflacon bevat een niet-toxisch droogmiddel op basis van silicaat dat niet mag worden verwijderd. Indien dit per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.

Werken met reagentia: Klaar voor gebruik.

Opslag en houdbaarheid: Bewaar de verpakking bij 2 tot 30 °C. De teststroken zijn in de originele teststrookenflacon houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum (eind van de maand).
Gebruik de teststrook niet na de aangegeven vervaldatum.
Nadat er een teststrook uit de flacon gehaald is, moet de dop onmiddellijk weer stevig worden aangebracht.

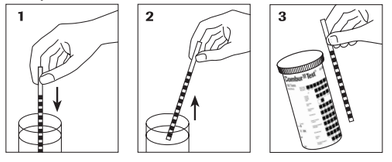
Afname en klaarmaken van het monster: Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine. Het urinemonster mag vóór het testen niet langer dan 2 uur blijven staan. Als het langer staat, moet het vóór gebruik worden gemengd.
Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers. In de opvangbeker achtergebleven resten van sterk oxiderende ontsmettingsmiddelen kunnen onjuiste, positieve resultaten veroorzaken voor bloed en glucose. Voeg geen conserveringsmiddelen toe aan de urine. Stel urinemonsters niet bloot aan zonlicht, aangezien dit oxidatie van bilirubine en urobilinogeen induceert, wat tot kunstmatig lage resultaten voor deze twee parameters leidt. Medicijnen, die in een zure omgeving rood kleuren (zoals b.v. fenazopyridine), kunnen onjuiste, positieve resultaten of roodachtige verkleuringen veroorzaken op de testvelden voor nitriet, eiwit, urobilinogeen en bilirubine.
Gebruik voor afname en klaarmaken van monsters uitsluitend geschikte buizen of opvangbekers.

Geleverde materialen
- Verpakking met 100 teststroken, REF 11544373

Benodigde (maar niet meegeleverd) materialen
- Urisys 1100 of Urilux S
- Algemene laboratoriumapparatuur

Assay
1. Voor aanwijzingen over het meten en beoordelen van de Combur[10] Test UX-teststrook met een analyseapparaat wordt verwezen naar de handleiding van het betreffende analyseapparaat.
   Het urinemonster goed mengen.
2. Neem een teststrook uit de teststrokenflacon. Sluit de flacon vervolgens onmiddellijk weer af met de originele dop, die een droogmiddel bevat. Dit is belangrijk, omdat anders de testvelden door vocht kunnen verkleuren waardoor onjuiste resultaten kunnen worden verkregen.
3. Dompel de teststrook kort (ca. 1 seconde) in de urine, waarbij alle testvelden bevochtigd dienen te worden.
4. Strijk bij het uitnemen van de teststrook met de zijkant van de teststrook langs de rand van de opvangbeker om overtollige urine te verwijderen.
5. Dep de lange rand en daarna de achterkant van de teststrook kort (niet langer dan 1 seconde) af op een absorberend oppervlak (bijv. een papieren handdoek).
6. Plaats de teststrook onmiddellijk hierna in het analyseapparaat, zoals beschreven in de handleiding van het analyseapparaat. Wacht, als de test visueel moet worden afgelezen, 60 seconden (60–120 seconden voor het testveld van de leukocyten) en vergelijk de reactiekleuren van de testvelden met de kleurenschalen op het etiket en ken aan ieder testveld de waarde van het kleurblok toe, dat het meest met de reactiekleur overeenkomt. Vergelijk het 10e testveld (bloed) met beide kleurenschalen, omdat er voor erytrocyten en hemoglobine aparte kleurenschalen zijn weergegeven. Kleurveranderingen, die alleen langs de randen van de testvelden optreden of na meer dan 2 minuten zichtbaar worden, hebben geen diagnostische betekenis.

Voor optimale prestaties van de assay dienen de aanwijzingen voor de betreffende analysator in dit document te worden opgevolgd.
Raadpleeg de bedieningshandleiding van de betreffende analysator voor analysatorspecifieke assay-instructies.



Kwaliteitscontrole: Gebruik voor kwaliteitscontrole algemeen verkrijgbare urinecontroles of andere geschikte controlematerialen.
NB: Wanneer het controlemateriaal met een druppelaar of pipet op de teststrook wordt aangebracht dan kan dat tot foutieve waarden leiden.

Belangrijke opmerking over het rapporteren van resultaten (voor professionele gebruikers)

Conform de richtlijnen van de Duitse Bundesärztekammer voor kwaliteitsborging van medische laboratoriumanalyses d.d. 23 november 2007 is de beslissing om een laboratoriumtestresultaat volgens deel B1 of deel B2 te classificeren afhankelijk van de manier waarop de testresultaten in het rapport worden uitgedrukt (schaalniveau).
De specificatie in het rapport definieert of een bepaling kwantitatief of kwalitatief is en derhalve welke wettelijke vereisten voor kwaliteitsborging (B1 voor kwantitatieve of B2 voor kwalitatieve bepalingen) moeten worden aangehouden.
Voorbeelden van kwalitatieve kenmerken zijn titerspiegels, concentraties/kleurbereiken (+ tot +++) of een gedefinieerd waardenbereik. Een kenmerk van een kwantitatieve waarde is wanneer de waarde een corresponderende meeteenheidwaarde heeft.

De controletijdstippen en controlegrenzen dienen te worden aangepast aan de individuele eisen van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de aangegeven grenzen liggen.
Elk laboratorium dient correctiemaatregelen op te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.
Volg de toepasselijke overheidsvoorschriften en lokale richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Berekening: Na acceptatie door het analyseapparaat wordt de teststrook gemeten door middel van reflectiefotometrie. De resultaten worden automatisch berekend en in het rapport afgedrukt als ‚normaal', ‚neg.', ‚pos.' of als concentratiewaarden. Net als de resultaten, die worden verkregen door de kleuren visueel met een kleurenschaal te vergelijken, komen de afgedrukte waarden overeen met specifieke concentratiebereiken.
Door verschillen in de spectrale gevoeligheid tussen het menselijke oog en het optische systeem van het analyseapparaat is het echter niet altijd mogelijk om bij visuele aflezing en bij bepaling door het analyseapparaat exact overeenkomende waarden te verkrijgen.

Beperkingen
Soortelijk gewicht: Bij visuele aflezing dient 0,005 bij het resultaat te worden opgeteld als de pH van de urine 7 of hoger is. Het apparaat voert deze correctie automatisch uit. Bij aanwezigheid van kleine hoeveelheden eiwit (100 tot 500 mg/dL) of ketoacidose zijn de soortelijk-gewichtmetingen nogal eens verhoogd.
Een verhoging van het soortelijk gewicht door glucoseconcentraties > 1000 mg/dL (> 56 mmol/L) wordt niet door de test aangegeven.
Leukocyten: Formaldehyde (stabilisator) en medicatie met imipenem, meropenem en clavulaanzuur kunnen onjuiste, positieve reacties veroorzaken. Als het urinemonster een uitgesproken intrinsieke kleur heeft (bijvoorbeeld door de aanwezigheid van bilirubine of nitrofurantoïne) kan de reactiekleur als gevolg van een aanvullend effect worden versterkt.
Bij uitscheiding van meer dan 500 mg/dL eiwit in urine en uitscheiding van meer dan 1 g/dL glucose in urine kan de intensiteit van de reactiekleur afnemen, evenals bij toediening van hoge dagelijkse doses cefalexine en gentamycine of bij gebruik van boorzuur als conserveringsmiddel.
Nitriet: Langdurige retentie van urine in de blaas (4 tot 8 uur) is essentieel om een nauwkeurig resultaat te verkrijgen. Toediening van antibiotica of chemotherapeutica dient 3 dagen voor het uitvoeren van de test te worden stopgezet. Door grote hoeveelheden ascorbinezuur neemt de gevoeligheid van de test af. *NB:* Stikstofoxiden in de atmosfeer kunnen van invloed zijn op de stabiliteit van het nitriettestveld.
Eiwit: Onjuiste, positieve resultaten kunnen worden verkregen na infusie van polyvinylpyrrolidon (bloedvervangingsmiddel), of wanneer de urineopvangbeker chloorhexidine bevat of sporen van ontsmettingsmiddelen die quaternaire ammoniumverbindingen bevatten.
Glucose: De invloed van ascorbinezuur (vitamine C) wordt grotendeels geëlimineerd, waardoor bij glucoseconcentraties van 100 mg/dL en hoger zelfs bij hoge ascorbinezuurconcentraties praktisch geen onjuiste, negatieve resultaten te verwachten zijn.
Ketonlichamen: Fenylketonen en ftaleïneverbindingen veroorzaken rode verkleuringen op het testveld. Deze verkleuringen zijn echter duidelijk te onderscheiden van de violette kleur die door ketonlichamen wordt geproduceerd en tot onjuiste, positieve resultaten kan leiden. Captopril, mesna (2-mercapto-ethaansulfonzuurmatriumzout) en andere stoffen die sulfhydrylgroepen bevatten, kunnen onjuiste, positieve resultaten opleveren.
Urobilinogeen: Nitrietconcentraties hoger dan 5 mg/dL of meer dan 200 mg/dL formaldehyde (stabilisator) kunnen een afname van de kleurreactie veroorzaken.
Bilirubine: Door grote hoeveelheden ascorbinezuur neemt de gevoeligheid van de test af.
Bloed: De waarden op de afdruk hebben betrekking op intacte erytrocyten. Bij concentraties van circa 5 tot 50 Ery/µL leidt significante hemolyse (zoals deze op kan treden als de urine langere tijd heeft gestaan) tot waarden die hoger zijn dan de bijbehorende concentraties die voor intacte erytrocyten gegeven zijn. Ascorbinezuur (vitamine C) heeft vrijwel geen effect op de test.
Bij vrouwen kunnen met de test van 3 dagen voor tot 3 dagen na de menstruatieperiode onjuiste resultaten worden verkregen. Het wordt daarom aanbevolen om de test in deze periode niet uit te voeren.
Na fysieke inspanningen, zoals b.v. intensief joggen, kunnen er verhoogde waarden voor erytrocyten en eiwit worden vastgesteld, hetgeen echter geen indicatie voor enige ziekte is.
Algemene opmerking: Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt. De kennis omtrent de effecten van geneesmiddelen of de metabolieten daarvan op de afzonderlijke tests is nog niet volledig. In twijfelgevallen wordt daarom aanbevolen om de test na het stopzetten van de medicatie te herhalen.

Beperkingen en bereiken
- **Door visuele aflezing**

Meetbereik
Soortelijk gewicht: 1000–1030, **pH:** 5–9, **Leukocyten:** NEG – ~ 500 LEU/µL (3+). **Nitriet:** NEG – POS (1+). **Eiwit:** NEG – 500 mg/dL (5 g/L; 3+). **Glucose:** NORM – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+). **Ketonlichamen:** NEG – 150 mg/dL (15 mmol/L; 3+). **Urobilinogeen:** NORM – 12 mg/dL (200 µmol/L; 4+). ***Bilirubine:*** NEG – ~ 6 mg/dL (100 µmol/L; 3+). **Bloed:** NEG – ~ 250 ERY/µL (4+).

Ondergrenzen van de meting: *Onderste detectielimiet*
Leukocyten: 10–25 LEU/µL. **Nitriet:** 0,05 mg/dL (11 µmol/L). **Eiwit:** 6 mg albumine/dL. **Glucose:** 40 mg/dL (2,2 mmol/L). **Ketonlichamen:** voor acetoazijnzuur 5 mg/dL (0,5 mmol/L). **Urobilinogeen:** 0,4 mg/dL (7 µmol/L). **Bilirubine:** 0,5 mg/dL (9 µmol/L). **Bloed:** intacte erytrocyten: 5 ERY/µL Hemoglobine of gehemolyseerde erytrocyten: overeenkomend met 10 ERY/µL.

Nauwkeurigheid
Soortelijk gewicht: ≥ 85 % in vergelijking met de refractometermethode. **pH:** ≥ 95% in vergelijking met de pH-meter. **Leukocyten:** ≥ 90% in vergelijking met de telkamer. **Nitriet:** ≥ 90% voor 10^7 grampositieve organismen in vergelijking met de test van Griess. **Eiwit:** 90% in vergelijking met radiale immunodiffusie. **Glucose:** ≥ 90% in vergelijking met de hexokinase-methode. **Ketonlichamen:** ≥ 85% in vergelijking met de fotometrische enzymatische acetaatbepaling. **Urobilinogeen:** ≥ 95% in vergelijking met de Watson & Henry-methode. **Bilirubine:** ≥